



Santé
Canada

Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

RD2007-07

Décision d'homologation

Bacillus subtilis **souche MBI 600**

(also available in English)

Le 2 octobre 2007

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada 

ISBN : 978-0-662-07011-5 (978-0-662-07012-2)
Numéro de catalogue : H113-25/2007-7F (H113-25/2007-7F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2007

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Décision d'homologation concernant <i>Bacillus subtilis</i> souche MBI 600	1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?	1
Qu'est-ce que le Pro-Mix avec Biofongicide?	2
Considérations relatives à la santé	3
Considérations relatives à l'environnement	5
Considérations relatives à la valeur	5
Mesures de réduction des risques	5
Autres renseignements	6
Références	7



Décision d'homologation concernant *Bacillus subtilis* souche MBI 600

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, accorde une homologation complète à la matière active de qualité technique *Bacillus subtilis* MBI 600 de qualité technique contenant l'agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA) *Bacillus subtilis* souche MBI 600, du Biofongicide Subtilex destiné à la fabrication et des préparations commerciales de Pro-Mix (HP, BX, PGX et TA) avec Biofongicide, à des fins de vente et d'utilisation pour la répression de la fonte des semis et de la pourriture des racines causées par des espèces de *Pythium* sur les légumes de serre, y compris sur les plants repiqués et les plantes ornementales.

Les plus récentes données scientifiques soumises par le demandeur, ainsi que les rapports scientifiques et les renseignements fournis par d'autres organismes de réglementation, ont été évalués pour déterminer si, dans le cadre des conditions d'utilisation proposées, les préparations commerciales ont une valeur et ne posent pas de risques inacceptables pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord fait l'objet d'une proposition dans le document de consultation suivant¹ : projet de décision d'homologation (PRD) (PRD2007-05), *Bacillus subtilis* souche MBI 600. Cette décision d'homologation² décrit cette étape du processus de réglementation de l'ARLA pour *Bacillus subtilis* MBI 600 de qualité technique, du Biofongicide Subtilex destiné à la fabrication et des préparations commerciales de Pro-Mix (HP, BX, PGX et TA) avec Biofongicide et les raisons qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2007-05 qui aurait des conséquences sur l'évaluation des risques. Cette décision est donc conforme au projet de décision réglementaire tel qu'énoncé dans le PRD2007-05.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements ci-joints, veuillez consulter le PRD2007-05, qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de l'homologation de ce produit.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

Le principal objectif de la LPA est de faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne pas de risques inacceptables pour la population ni pour l'environnement. Les risques pour la santé ou pour l'environnement sont jugés acceptables s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation du produit et l'exposition à celui-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement, dans le cadre des conditions d'homologation

¹ « Énoncé de consultation » tel que défini au paragraphe 28(2) de la LPA.

² « Énoncé de décision » tel que défini au paragraphe 28(5) de la LPA.

proposées ou fixées³. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur⁴ lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi de l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques de sous-populations chez les humains (par exemple les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à www.pmr-arla.gc.ca.

Qu'est-ce que le Pro-Mix avec Biofongicide?

Les quatre préparations commerciales de Pro-Mix avec Biofongicide (HP, BX, PGX et TA) sont des substrats de culture sans sol à base de tourbe de mousse de sphaigne qui contiennent le pesticide biologique *Bacillus subtilis* souche MBI 600. La bactérie *Bacillus subtilis* souche MBI 600, d'origine naturelle, colonise rapidement les racines des plantes en croissance et produit une protéine antibiotique qui réprime la capacité de croissance des espèces de *Pythium*, les empêchant d'atteindre les conditions nécessaires pour provoquer la fonte des semis ou la pourriture des racines. Destinés aux professionnels, les quatre produits sont formulés selon les différents utilisations des serriculteurs.

Pro-Mix BX avec Biofongicide est un substrat de culture à base de tourbe, d'emploi général, conçu pour la culture d'une grande variété de plantes horticoles, y compris des plants de légumes repiqués.

Pro-Mix HP avec Biofongicide est un substrat de culture à base de tourbe, hautement poreux, conçu pour la culture d'une grande variété de plantes horticoles, y compris pour les cultures hydrosensibles, la propagation de boutures et l'utilisation dans des conditions de faible luminosité.

³ « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA 2002

⁴ « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA 2002 : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pro-Mix PGX avec Biofongicide est un substrat de culture à base de tourbe conçu pour la germination des semences de plantes ornementales et de légumes cultivés en mottes.

Pro-Mix TA avec Biofongicide est un substrat de culture à base de tourbe, d'emploi général, conçu pour la germination et la croissance du tabac, ainsi que d'autres plants repiqués de légumes et de plantes ornementales.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de *Bacillus subtilis* souche MBI 600 peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que *Bacillus subtilis* souche MBI 600 nuise à la santé si le Pro-Mix avec Biofongicide est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

L'exposition à la souche MBI 600 de *Bacillus subtilis* peut se produire lors de la manipulation du Pro-Mix avec Biofongicide. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, plusieurs facteurs clés sont examinés : les propriétés biologiques du microorganisme (c'est-à-dire la production de sous-produits toxiques); les déclarations d'incident; son potentiel pathogène ou toxique tel que déterminé dans les études toxicologiques; et les concentrations probables auxquelles les gens pourraient être exposés à d'autres souches de ce microorganisme déjà observées en nature. Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles de concentrations élevées du microorganisme sur la santé, dans l'espoir d'identifier toute toxicité ou pathogénicité potentielle. Aucune toxicité significative et aucun signe de pathogénicité n'ont été observés lors de l'exposition d'animaux de laboratoire au *Bacillus subtilis* souche MBI 600.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) établie. Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, grâce à l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la LPA. Chaque LMR définit la concentration maximale en parties par million (ppm) d'un pesticide permise sur ou dans certains aliments. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide à une concentration qui n'excède pas la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les souches de *Bacillus subtilis* sont communes dans la nature et l'utilisation de Pro-Mix avec Biofongicide ne devrait pas accroître de façon significative les concentrations naturelles de ce microorganisme dans l'environnement. Peu de bactéries, s'il en est, devraient persister sous forme de résidus sur les plants au moment de la récolte, puisque *Bacillus subtilis* souche MBI 600 est présent dans le substrat de culture. Certaines souches de *Bacillus subtilis* ont été isolées d'échantillons d'aliments impliqués dans des empoisonnements alimentaires. Cependant, ces souches démontraient la capacité de produire une toxine d'une grande stabilité thermique qui pourrait être similaire à une toxine produite par *Bacillus cereus*, un microorganisme pathogène d'origine alimentaire connu. Selon les rapports, *Bacillus subtilis* souche MBI 600 ne produit pas cette toxine. De plus, aucun effet de ce genre n'a été signalé pour ce microorganisme aux États-Unis, où il est homologué depuis 1994. En outre, aucune toxicité significative et aucun signe de pathogénicité n'ont été observés lors de l'administration orale de *Bacillus subtilis* souche MBI 600 à des rats. Il n'est donc pas nécessaire de fixer une LMR pour *Bacillus subtilis* souche MBI 600. De surcroît, la probabilité que des résidus de *Bacillus subtilis* souche MBI 600 contaminant les sources d'eau potable est négligeable, sinon inexistante. Par conséquent, l'exposition alimentaire et le risque connexe sont de minimales à inexistantes.

Risques professionnels liés à la manipulation du Pro-Mix avec Biofongicide

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants tant que le Pro-Mix avec Biofongicide est utilisé conformément au mode d'emploi, notamment les mesures de protection, qui figure sur l'étiquette.

Les producteurs qui manipulent le Pro-Mix avec Biofongicide peuvent entrer en contact direct avec *Bacillus subtilis* souche MBI 600 par la peau, les yeux ou par inhalation. Pour cette raison, l'étiquette précisera que les producteurs exposés au Pro-Mix avec Biofongicide doivent porter des gants imperméables, une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussettes et des chaussures. Les personnes qui manipulent le produit doivent également porter un masque filtrant la poussière et des lunettes de protection lors de l'ouverture des sacs de produit ou du remplissage des machines à rempoter. De plus, les travailleurs devant retourner sur les lieux peu après la manipulation du produit sec devront respecter un délai de sécurité de quatre heures à moins de porter un équipement de protection individuelle approprié.

Pour ce qui est de l'exposition des tiers, elle devrait être bien inférieure à celle des personnes qui manipulent le produit et les préposés au mélange et au chargement, et on la considère comme étant négligeable. Par conséquent, on estime que l'exposition occasionnelle ne pose pas de risques préoccupants pour la santé.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il quand le Pro-Mix avec Biofongicide se retrouve dans l'environnement?

Les risques environnementaux ne sont pas préoccupants.

Dans les ouvrages publiés, on fait état d'infections causées par d'autres souches de *Bacillus subtilis* chez des mammifères, des insectes terrestres et des végétaux. Toutefois, ces rapports sont peu nombreux malgré la grande quantité d'ouvrages publiés sur ce microorganisme et concernent des souches inhabituelles, ou bien la pathogénicité de la souche en question de *Bacillus subtilis* n'y a pas été étudiée à fond. Aucun rapport de maladie associée à *Bacillus subtilis* chez les oiseaux, les lombrics, les abeilles, les invertébrés aquatiques, les algues et les végétaux aquatiques n'a été publié. *Bacillus subtilis* n'est généralement pas considéré comme un agent pathogène. Pour cette raison, on s'attend à ce que le risque associé au Pro-Mix avec Biofongicide pour les organismes non ciblés soit négligeable.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du Pro-Mix avec Biofongicide?

Les quatre préparations commerciales de Pro-Mix avec Biofongicide répriment la fonte des semis et la pourriture des racines des cultures en serre causées par des espèces de *Pythium*. L'utilisation de ces produits comme substrat de semence ou de plantation remplacera le premier traitement fongicide préventif, ce qui permet de réduire le nombre d'applications de fongicides chimiques. Cette réduction du nombre d'applications pourrait diminuer, chez les pathogènes, la possibilité d'acquérir une résistance aux pesticides chimiques traditionnels. Ces quatre préparations commerciales peuvent aussi accroître l'adoption de technologies à risque réduit par les producteurs, car elles sont prêtes à l'emploi, ont une longue durée de conservation (jusqu'à 24 mois) et présentent peu de risques pour la santé et l'environnement.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi propre à l'utilisation. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. La Loi exige de suivre à la lettre les modes d'emploi.

Voici les principales mesures de réduction des risques inscrites sur l'étiquette du Pro-Mix avec Biofongicide :

- **Santé humaine**

Puisque la toxicité par inhalation et le développement de réactions allergiques chez les utilisateurs soumis à des expositions répétées de *Bacillus subtilis* souche MBI 600 sont des éléments préoccupants, toute personne qui manipule le Pro-Mix avec Biofongicide doit porter des gants imperméables, une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussettes et des chaussures. Les personnes qui manipulent le produit doivent également porter un masque filtrant la poussière ou les gouttelettes lors de l'ouverture des sacs ou du remplissage des machines à rempoter. De plus, les travailleurs devront attendre jusqu'à quatre heures après la manipulation du Pro-Mix avant de retourner sur les lieux, à moins de porter un équipement de protection individuelle approprié.

- **Environnement**

À titre de précaution générale, on demande aux personnes manipulant le produit de ne pas contaminer les sources d'eau potable ou d'irrigation ou les habitats aquatiques en nettoyant l'équipement ou en éliminant les déchets.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai à l'appui de la décision d'homologation (telles que rapportées dans ce document) dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour toute information, veuillez joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire en composant le 1-800-267-6315 ou en envoyant un courriel à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition⁵ à cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la publication du présent document. Pour de plus amples renseignements sur les raisons qui justifient un avis d'opposition (lequel doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter le site Web de l'ARLA (Demande d'examen relatif à une décision, www.pmra-arla.gc.ca/francais/pubreg/reconsideration-f.html), composer le 1-800-267-6315 pour joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA ou envoyer un courriel à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

⁵ Tel que défini par le paragraphe 35(1) de la LPA

Références

DACO = code de données (CODO)

A. LISTE DES ÉTUDES ET DES RENSEIGNEMENTS FOURNIS PAR LE TITULAIRE

1.0 LA MATIÈRE ACTIVE, SES PROPRIÉTÉS ET SES UTILISATIONS

PMRA 1099752	Product profile and proposed use pattern <i>Bacillus subtilis</i> MBI 600 Technical. Premier Horticulture. 2005. DACO: M1.2
PMRA 1099753	International Regulatory Status of the <i>Bacillus subtilis</i> MBI 600 Technical. Premier Horticulture. 2005. DACO: M1.3
PMRA 1098379	Product profile and proposed use pattern Subtilex™ Biological Fungicide. Premier Horticulture. 2005. DACO: M1.2
PMRA 1098380	International Regulatory Status Subtilex™ Biological Fungicide. Premier Horticulture. 2005. DACO: M1.3
PMRA 1098404	Product profile and proposed use pattern PRO-MIX HP with Biofungicide. Premier Horticulture. 2005. DACO: M1.2
PMRA 1098405	International Regulatory Status PRO-MIX HP with Biofungicide. Premier Horticulture. 2005. DACO: M1.3
PMRA 1098448	Product profile and proposed use pattern PRO-MIX BX with Biofungicide. Premier Horticulture. 2005. DACO: M1.2
PMRA 1098449	International Regulatory Status PRO-MIX BX with Biofungicide. Premier Horticulture. 2005. DACO: M1.3
PMRA 1098505	Product profile and proposed use pattern PRO-MIX PGX with Biofungicide. Premier Horticulture. 2005. DACO: M1.2
PMRA 1098506	International Regulatory Status PRO-MIX PGX with Biofungicide. Premier Horticulture. 2005. DACO: M1.3
PMRA 1098550	Product profile and proposed use pattern PRO-MIX TA with Biofungicide. Premier Horticulture. 2005. DACO: M1.2
PMRA 1098551	International Regulatory Status PRO-MIX TA with Biofungicide. Premier Horticulture. 2005. DACO: M1.3

2.0 MÉTHODES D'ANALYSE

PMRA 1099756	Product Characterization and Analysis table. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.1,M2.2,M2.3,M2.4,M2.5,M9.7
PMRA 1099758	Analysis for microbial contaminants. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.10.2
PMRA 1099759	Analysis for Microbial Contaminant. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.10.3
PMRA 1099760	Stability/Shelf-Life Evaluation of Subtilex. 2005. DACO: M2.11
PMRA 1099761	Summary of Physical and Chemical Properties. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.12
PMRA 1099762	Canadian Patent Database Patent: CA 1324099 and 1337935, Canadian Intellectual Property Office. 1993. DACO: M2.6
PMRA 1099763	Results of API test Kit. 2004. DACO: M2.7.1
PMRA 1099764	Reconnaître la souche de <i>Bacillus subtilis</i> MBI 600 parmi différentes souches de <i>Bacillus</i> sp. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.7.1
PMRA 1099765	Origin, derivation and identification MPCA <i>Bacillus subtilis</i> MBI 600 Technical. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.7.1
PMRA 1099766	Confirmation of Strain Discovery Letter. 2004. DACO: M2.7.1
PMRA 1099767	Biological Properties of the MPCA. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.7.2
PMRA 1099768	Review of literature on occurrence and persistence of the bacterium <i>Bacillus subtilis</i> (1999-2005). Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.7.2
PMRA 1099771	Review of literature on occurrence and persistence of the bacterium <i>Bacillus subtilis</i> . The MicroBio Group Ltd. 1999. DACO: M2.7.2
PMRA 1099773	Manufacturing methods and quality assurance. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.8, M2.9.2
PMRA 1099774	Product Chemistry Data, GUS 376 Concentrate Biological Fungicide. Gustafson. 1993. DACO: M2.8, M2.9.2

PMRA 1099775	Product specifications. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.9.1
PMRA 1099777	Disclosure of Ingredients. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.9.3
PMRA 1100204	Standard Operating procedures for the QC and QA of Becker Underwood's <i>Bacillus subtilis</i> (MBI 600) Products. Gustafson. DACO: M2.8
PMRA 1290506	Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec. Method ILMA-004: Méthode d'analyse Recherche et dénombrement de <i>Staphylococcus aureus</i> : méthode par filtration sur membrane. DACO: M2.10
PMRA 1290520	Methods ILME-8, ILME-4, ILME-31, ILME-28, USP 27 and ILCE-030. DACO: M2.10
PMRA 1290521	Additional Information for DACO M2.11 - Storage Stability. 2006. DACO: M2.10
PMRA 1303381	Préparation d'un milieu de culture, PHL-LA-WI-090. 2002. DACO: M2.8
PMRA 1303387	Méthode d'analyse. Recherche et dénombrement de <i>Staphylococcus aureus</i> méthode par filtration sur membrane, MA.700-STA 1.0. 2005. DACO: M2.8
PMRA 1098381	Product Characterization and Analysis. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.1, M2.2, M2.3, M2.4, M2.5, M2.6
PMRA 1098382	Analysis for Other Unintentional Ingredients. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.10.3
PMRA 1098383	Stability/Shelf-Life Evaluation of Subtilex. 2005. DACO: M2.11
PMRA 1098384	Summary of Physical and Chemical Properties. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.12
PMRA 1098385	Production of Subtilex™ Biological Fungicide. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.8
PMRA 1098386	Product Specification Form. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.9.1
PMRA 1098387	Disclosure of Ingredients. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.9.3

PMRA 1098406	Product Characterization and Analysis table. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.1, M2.2, M2.3, M2.4, M2.5, M2.6
PMRA 1098407	Analysis for Other Unintentional Ingredients for Pro-Mix HP with Biofungicide. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.10.3
PMRA 1098408	Storage stability results for PRO-MIX HP with Biofungicide. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.11
PMRA 1098409	Product specifications form and formulants MSDS, Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.9.1
PMRA 1098418	Waiver requested for contaminants screening results for PRO-MIX HP with Biofungicide. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.10.2
PMRA 1098419	Waiver requested for summary of Physical and Chemical Properties. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.12
PMRA 1098455	Manufacturing methods/process and quality assurance PRO-MIX BX with Biofungicide. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.8
PMRA 1098457	Count of active ingredient <i>Bacillus subtilis</i> MBI 600 instructions for PRO-MIX BX with Biofungicide. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.9.2
PMRA 1098458	Disclosure of Ingredients for PRO-MIX BX with Biofungicide. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.9.3
PMRA 1098450	Product Characterization and Analysis. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.1, M2.2, M2.3, M2.4, M2.5, M2.6
PMRA 1098451	Contaminants screening results for PRO-MIX BX with Biofungicide. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.10.2
PMRA 1098452	Analysis for Other Unintentional Ingredients for Pro-Mix BX with Biofungicide. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.10.3
PMRA 1098453	Storage stability results for PRO-MIX BX with Biofungicide. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.11
PMRA 1098454	Summary of Physical and Chemical Properties. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.12
PMRA 1098456	Product specifications form and formulants MSDS. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.9.1

PMRA 1098507	Product Characterization and Analysis table. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.1, M2.2, M2.3, M2.4, M2.5, M2.6
PMRA 1098508	Analysis for Other Unintentional Ingredients for Pro-Mix PGX with Biofungicide. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.10.3
PMRA 1098509	Storage stability results for PRO-MIX PGX with Biofungicide. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.11
PMRA 1098510	Waiver requested for summary of Physical and Chemical Properties. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.12
PMRA 1098511	Product specifications form and formulants MSDS. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.9.1
PMRA 1098552	Product Characterization and Analysis. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.1, M2.2, M2.3, M2.4, M2.5, M2.6
PMRA 1098553	Analysis for Other Unintentional Ingredients for Pro-Mix TA with Biofungicide. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.10.3
PMRA 1098554	Storage stability for PRO-MIX TA with Biofungicide. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.11
PMRA 1098555	Waiver requested for summary of Physical and Chemical Properties. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.12
PMRA 1098556	Product specifications form and formulants MSDS. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.9.1
PMRA 1099904	Analysis for Other Unintentional Ingredients for Pro-Mix TA with Biofungicide. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.10.2
PMRA 1100190	Analysis for Microbial Contaminants PRO MIX TA with Biofungicide. Premier Horticulture. 2005. DACO: M2.10.2

3.0 EFFETS SUR LA SANTÉ HUMAINE ET ANIMALE

PMRA 1099726	Acute intravenous toxicity and infectivity/Pathogenicity to rats of MBI 600, Report No. 89398D/AGC 1/3/AC. 1989. DACO: M4.3.2
PMRA 1099727	Acute dermal toxicity of rabbits of MBI 600. Report No. 89270D/AGC 1/1/AC. 1989. DACO: M4.4, M4.5.2
PMRA 1099729	Delayed contact hypersensitivity in the Guinea-Pig with MBI 600. Report No. 89429D/AGC 2/SS. 1989. DACO: M4.6

PMRA 1099731	Primary eye irritation and infectivity of MBI 600. Report No. 89399D/AGC 1/4/SE. 1989. DACO: M4.9
PMRA 1099781	Acute oral toxicity and infectivity/Pathogenicity to rats of MBI 600 Technical. Report No. 89396D/AGC 1/0/AC. 1989. DACO: M4.2.2
PMRA 1099782	Acute pulmonary toxicity and infectivity/Pathogenicity to rats of MBI 600. Report No. 89397D/AGC 1/2/AC. 1989. DACO: M4.2.3
PMRA 1098428	Acute oral infectivity/pathogenicity and toxicity for PRO-MIX HP with Biofungicide. 2005. DACO: M4.2.2
PMRA 1098429	Acute pulmonary infectivity/pathogenicity and toxicity for PRO-MIX HP with Biofungicide. 2005. DACO: M4.2.3
PMRA 1098431	Intravenous infectivity for PRO-MIX HP with Biofungicide. 2005. DACO: M4.3.2
PMRA 1098432	Acute dermal toxicity for PRO-MIX HP with Biofungicide. 2005. DACO: M4.4
PMRA 1098434	Acute dermal irritation for PRO-MIX HP with Biofungicide. 2005. DACO: M4.5.2
PMRA 1098435	Reporting of hypersensitivity incidence for PRO-MIX HP with Biofungicide. 2005. DACO: M4.6
PMRA 1098483	Acute oral infectivity/pathogenicity and toxicity for PRO-MIX BX with Biofungicide. 2005. DACO: M4.2.2
PMRA 1098484	Acute pulmonary infectivity/pathogenicity and toxicity for PRO-MIX BX with Biofungicide. 2005. DACO: M4.2.3
PMRA 1098486	Intravenous infectivity for PRO-MIX BX with Biofungicide. 2005. DACO: M4.3.2
PMRA 1098487	2005, Acute dermal toxicity for PRO-MIX BX with biofungicide, S/O, MRID: S/O, DACO: M4.4
PMRA 1098489	Acute dermal irritation for PRO-MIX BX with Biofungicide. 2005. DACO: M4.5.2
PMRA 1098490	Reporting of hypersensitivity incidence for PRO-MIX BX with Biofungicide. 2005. DACO: M4.6

PMRA 1098529	Acute oral infectivity/pathogenicity and toxicity for PRO-MIX PGX with Biofungicide. 2005. DACO: M4.2.2
PMRA 1098530	Acute pulmonary infectivity/pathogenicity and toxicity for PRO-MIX PGX with Biofungicide. 2005. DACO: M4.2.3
PMRA 1098532	Intravenous infectivity for PRO-MIX PGX with Biofungicide. 2005. DACO: M4.3.2
PMRA 1098533	Acute dermal toxicity for PRO-MIX PGX with Biofungicide. 2005. DACO: M4.4
PMRA 1098535	Acute dermal irritation for PRO-MIX PGX with Biofungicide. 2005. DACO: M4.5.2
PMRA 1098536	Reporting of hypersensitivity incidence for PRO-MIX PGX with Biofungicide. 2005. DACO: M4.6
PMRA 1098574	Acute oral infectivity/pathogenicity and toxicity for PRO-MIX TA with Biofungicide. 2005. DACO: M4.2.2
PMRA 1098575	Acute pulmonary infectivity/pathogenicity and toxicity for PRO-MIX TA with Biofungicide. 2005. DACO: M4.2.3
PMRA 1098577	Intravenous infectivity for PRO-MIX TA with Biofungicide. 2005. DACO: M4.3.2
PMRA 1098578	Acute dermal toxicity for PRO-MIX TA with Biofungicide. 2005. DACO: M4.4
PMRA 1098580	Acute dermal irritation for PRO-MIX TA with Biofungicide. 2005. DACO: M4.5.2
PMRA 1098581	Reporting of hypersensitivity incidence for PRO-MIX TA with Biofungicide. 2005. DACO: M4.6

4.0 EFFETS SUR L'ENVIRONNEMENT

PMRA 1099733	<i>Bacillus subtilis</i> Strain MBI 600: An Avian Oral Pathogenicity and Toxicity Study in the Bobwhite. Project No. 301-102. 1992. DACO: M9.2.1
PMRA 1099734	Toxicity Study of <i>Bacillus subtilis</i> MBI 600 on Carp (<i>Cyprinus carpio</i>). Study No. STS (2)-97004. 1997. DACO: M9.4.1

- PMRA 1099735 Waiver Request for Estuarine and Marine Fish/Animal Study. 2005. DACO: M9.4.2
- PMRA 1099736 Salinas, I., Cuesta, A., Ángeles Esteban, M., and Messeguer, J. 2005. Dietary administration of *Lactobacillus delbrückii* and *Bacillus subtilis*, single or combined, on gilthead seabream cellular innate immune responses. *Fish Shellfish Immunol.* **19**:67–77. DACO: M9.4.2
- PMRA 1099737 Waiver Request for Terrestrial Arthropods and the Honeybee Studies. 2005. DACO: M9.5.1
- PMRA 1099738 Dedej, S., Delaplane, K. S., and Scherm, H. 2004. Effectiveness of honey bees in delivering the biocontrol agent *Bacillus subtilis* to blueberry flowers to suppress mummy berry disease. *Biol. Control* **31**:422–427. DACO: M9.5.1
- PMRA 1099739 Arellano-Carbajal, F., and Olmos-Soto, J. 2002. Thermostable α -1,4- and α -1,6-glucosidase enzymes from *Bacillus* sp. isolated from a marine environment. *World J. Microbiol. Biotechnol.* **18**:791–795. DACO: M9.5.2
- PMRA 1099740 Waiver Request for Aquatic Arthropod Study. 2005. DACO: M9.5.2
- PMRA 1099741 Patnayak, S., and Sree, A. 2005. Screening of bacterial associates of marine sponges for single cell oil and PUFA. *Lett. Appl. Microbiol.* **40**:358–363. DACO: M9.5.2
- PMRA 1099742 Vaseeharan, B., and Ramasamy, P. 2003. Control of pathogenic *Vibrio* spp. by *Bacillus subtilis* BT23, a possible probiotic treatment for black tiger shrimp *Penaeus monodon*. *Lett. Appl. Microbiol.* **36**:83–87. DACO: M9.5.2
- PMRA 1099743 Ivanova, E. P., Vysotskii, M. V., Svetashev, V. I., Nedashkovskaya, O. I., Gorshkova, N. M., Mikailhov, V. V., Yumoto, N., Shigeri, Y., Taguchi, and Yoshikawa, S. 1992. Characterization of *Bacillus* strains of marine origin. *Internatl. Microbiol.* **2**:267–271. DACO: M9.5.2
- PMRA 1099744 Liang, L. N., Sinclair, J. L., Mallory, L. M., and Alexander, M. 1982. Fate in model ecosystems of microbial species of potential use in genetic engineering. *Appl. Environ. Microbiol.* **44**:708–714. DACO: M9.5.2

- PMRA 1099745 Waiver Request for Non-Arthropod Invertebrates Study. 2005. DACO: M9.6
- PMRA 1099746 Garsin D. A., Sifri, C. D., Mylonakis, E., Qin, X., Singh, K. V., Murray, B. E., Calderwood, S. B., and Ausubel, F. M. 2001. A simple model host for identifying Gram-positive virulence factors. *Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A.* **98**:10892–10897. DACO: M9.6
- PMRA 1099747 Hill, I. R., and Gray, T. R. G. 1967. Application of the fluorescent-antibody technique to an ecological study of bacteria in soil. *J. Bacteriol.* **93**:1888–1896. DACO: M9.6
- PMRA 1099748 Evaluation of *Bacillus subtilis* MBI 600 (ATCC No. SD-1414) for its effect on soybeans (*Glycine Max*). Gustafson Biological Research Laboratory, Project No. 91417. 1991. DACO: M9.8.1
- PMRA 1099749 Waiver Requested for Aquatic Plants Study. Premier Horticulture. 2005. DACO: M9.8.2
- PMRA 1316478 Waiver Requested for Aquatic Plants Study. Premier Horticulture. 2005. DACO: M9.8.2
- PMRA 1316471 Waiver Requested for Aquatic Plants Study. Premier Horticulture. 2005. DACO: M9.8.2
- PMRA 1098438 Avian oral toxicity for PRO-MIX HP with Biofungicide. 2005. DACO: M9.2.1
- PMRA 1098439 Freshwater fish for PRO-MIX HP with Biofungicide. 2005. DACO: M9.4.1
- PMRA 1098440 Estuarine and marine fish/animal for PRO-MIX HP with Biofungicide. 2005. DACO: M9.4.2
- PMRA 1098441 Terrestrial arthropods and honeybee for PRO-MIX HP with Biofungicide. 2005. DACO: M9.5.1
- PMRA 1098442 Aquatic arthropods for PRO-MIX HP with Biofungicide. 2005. DACO: M9.5.2
- PMRA 1098443 Non-arthropod invertebrates for PRO-MIX HP with Biofungicide. 2005. DACO: M9.6
- PMRA 1098444 Terrestrial plants for PRO-MIX HP with Biofungicide. 2005. DACO: M9.8.1

PMRA 1098445	Waiver requested for aquatic plants study for PRO-MIX HP with Biofungicide. Premier Horticulture. 2005. DACO: M9.8.2
PMRA 1098493	Avian oral toxicity for PRO-MIX BX with Biofungicide. 2005. DACO: M9.2.1
PMRA 1098494	Freshwater fish for PRO-MIX BX with Biofungicide. 2005. DACO: M9.4.1
PMRA 1098495	Estuarine and marine fish/animal for PRO-MIX BX with Biofungicide. 2005. DACO: M9.4.2
PMRA 1098496	Terrestrial arthropods and honeybee for PRO-MIX BX with Biofungicide. 2005. DACO: M9.5.1
PMRA 1098497	Aquatic arthropods for PRO-MIX BX with Biofungicide. 2005. DACO: M9.5.2
PMRA 1098498	Non-arthropod invertebrates for PRO-MIX BX with Biofungicide. 2005. DACO: M9.6
PMRA 1098499	Terrestrial plants for PRO-MIX BX with Biofungicide. 2005. DACO: M9.8.1
PMRA 1098500	Waiver requested for aquatic plants study for PRO-MIX BX with Biofungicide. Premier Horticulture. 2005. DACO: M9.8.2
PMRA 1098539	Avian oral toxicity for PRO-MIX PGX with Biofungicide. 2005. DACO: M9.2.1
PMRA 1098540	Freshwater fish for PRO-MIX PGX with Biofungicide. 2005. DACO: M9.4.1
PMRA 1098541	Estuarine and marine fish/animal for PRO-MIX PGX with Biofungicide. 2005. DACO: M9.4.2
PMRA 1098542	Terrestrial arthropods and honeybee for PRO-MIX PGX with Biofungicide. 2005. DACO: M9.5.1
PMRA 1098543	Aquatic arthropods for PRO-MIX PGX with Biofungicide. 2005. DACO: M9.5.2
PMRA 1098544	Non-arthropod invertebrates for PRO-MIX PGX with Biofungicide. 2005. DACO: M9.6

- PMRA 1098545 Terrestrial plants for PRO-MIX PGX with Biofungicide. 2005. DACO: M9.8.1
- PMRA 1098546 Waiver requested for aquatic plants study for PRO-MIX PGX with Biofungicide. Premier Horticulture. 2005. DACO: M9.8.2
- PMRA 1098584 Avian oral toxicity for PRO-MIX TA with Biofungicide. 2005. DACO: M9.2.1
- PMRA 1098585 Freshwater fish for PRO-MIX TA with Biofungicide. 2005. DACO: M9.4.1
- PMRA 1098586 Estuarine and marine fish/animal for PRO-MIX TA with Biofungicide. 2005. DACO: M9.4.2
- PMRA 1098587 Terrestrial arthropods and honeybee for PRO-MIX TA with Biofungicide. 2005. DACO: M9.5.1
- PMRA 1098588 Aquatic arthropods for PRO-MIX TA with Biofungicide. 2005. DACO: M9.5.2
- PMRA1098589 Non-arthropod invertebrates for PRO-MIX TA with Biofungicide. 2005. DACO: M9.6
- PMRA 1098590 Terrestrial plants for PRO-MIX TA with Biofungicide. 2005. DACO: M9.8.1
- PMRA 1098591 Waiver requested for aquatic plants study for PRO-MIX TA with Biofungicide. Premier Horticulture. 2005. DACO: M9.8.2

5.0 VALEUR

- PMRA 1098459 Premier Horticulture, Canada. 2005. Summaries of the trials. pp. 8.
- PMRA 1098460 2005. Efficacy of PRO-MIX with Subtilex against root rot disease caused by *Pythium ultimum* on sweet pepper. pp. 128.
- PMRA 1098461 2005. Efficacy of PRO-MIX with Subtilex against damping-off disease caused by *Pythium ultimum* on tomatoes. pp. 134.
- PMRA 1098462 2005. Efficacy of PRO-MIX with Subtilex against root rot disease caused by *Pythium ultimum* on cucumber. pp. 92.
- PMRA 1098463 2005. Efficacy of PRO-MIX with Subtilex against root rot diseases caused by *Pythium ultimum* on celosia. pp. 130.

-
- | | |
|--------------|--|
| PMRA 1098464 | 2005. Efficacy of PRO-MIX with Subtilex against damping-off and root rot diseases caused by <i>Pythium aphanidermatum</i> on garden balsam. pp. 146. |
| PMRA 1098465 | 2005. Efficacy of PRO-MIX with Subtilex against black leg diseases caused by <i>Pythium ultimum</i> on geranium. pp. 122. |
| PMRA 1098466 | 2005. Phytotoxicity of PRO-MIX with Subtilex on sweet pepper. pp. 92. |
| PMRA 1098467 | 2005. Phytotoxicity of PRO-MIX with Subtilex on tomato. pp. 79. |
| PMRA 1098468 | 2005. Phytotoxicity of PRO-MIX with Subtilex on cucumber. pp. 83. |
| PMRA 1098469 | 2005. Phytotoxicity of PRO-MIX with Subtilex on garden balsam. pp. 79. |
| PMRA 1098470 | 2005. Phytotoxicity of PRO-MIX with Subtilex on celosia. pp. 78. |
| PMRA 1098471 | 2005. Phytotoxicity of PRO-MIX with Subtilex on geranium. pp. 78. |
| PMRA 1098473 | Letter from Becker Underwood regarding tank-mixing of Subtilex (<i>Bacillus subtilis</i> strain MBI 600) with chemical fungicides. pp. 6. |
| PMRA 1098476 | Contribution to integrated pest management strategies and practices. pp. 4. |
| PMRA 1098411 | Waiver requested for Pro-Mix HP with Biofungicide efficacy results. Premier Horticulture. pp. 47. |
| PMRA 1098513 | Waiver requested for Pro-Mix PGX with Biofungicide efficacy results. Premier Horticulture. pp. 54. |
| PMRA 1098558 | Waiver requested for Pro-Mix TA with Biofungicide efficacy results. Premier Horticulture. pp. 54. |

B. AUTRES RENSEIGNEMENTS CONSULTÉS**i) Renseignements publiés****2.0 MÉTHODES D'ANALYSE**

- PMRA 1326535 Banerjee, P. C. 1977. Lytic effects of mycobacillin and its derivatives on erythrocytes. *Antimicrob. Agents Chemother.* 12:124-125.
- PMRA 1326536 De Lucca, A. J., and Walsh, T. J. 2000. Antifungal peptides: Origin, activity and therapeutic potential. *Rev. Iberoam. Micol.* 17:116-120.
- PMRA 1326537 Katz, E., and Demain, A. L. 1977. The peptide antibiotics of *Bacillus*: Chemistry, biogenesis, and possible functions. *Bacteriol. Rev.* 41:449-474.
- PMRA 1326538 Leclère, V., Béchet, M., Adam, A., Guez, J.-S., Wathelet, B., Ongena, M., Thonart, P., Gancel, F., Chollet-Imbert, M., and Jacques, P. 2005. Mycosubtilin overproduction by *Bacillus subtilis* BBG100 enhances the organisms' antagonistic and biocontrol activities. *Appl. Environ. Microbiol.* 71:4577-4584.
- PMRA 1326539 Rodrigues, L., Banat, I. M., Teixeira, J., and Oliveira, R. 2006. Biosurfactants: Potential applications in medicine. *J. Antimicrob. Chemother.* 57:609-618.

